Taema *Note-Technique*

Note technique N°: 474
Indice de révision : 1
Produit : ***FELIX***
Date de création : 21/07/2005

FICHE D'INFORMATION

Motif de l'information :

Taema a été informé d'un dysfonctionnement de la station d'anesthésie **Felix Visio** lié à un défaut de communication entre la partie écran (Commande) et le ventilateur, ce qui ne permet pas aux utilisateurs d'intervenir sur les réglages. Une alarme se déclenche avec le code 084 en cours de ventilation ou 087 en mode stand by pour prévenir du phénomène.

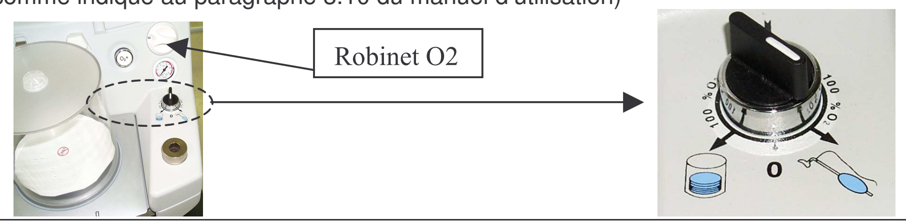
Selon les premières expertises, ce phénomène a été mis en évidence sur certains appareils nouvellement équipés de la dernière version logicielle (V5.xxx) qui étaient restés allumés pendant plusieurs jours, sans qu'aucun marche/arrêt n'ait été réalisé, ce qui a donné lieu à des déclarations de Matériovigilance.

Afin d'éviter l'apparition de ce phénomène, Taema vous demande, en accord avec l'AFSSAPS, de :
- procéder de manière **quotidienne** à l'**extinction complète** de la station selon la procédure habituelle (en sélectionnant l'onglet « Arrêt Station » dans le menu d'actions du mode STANDBY)
- laisser la station **éteinte** pendant **au moins 10 secondes**

Lors du redémarrage de la station (qui peut être immédiat ou non, à l'initiative et selon le besoin de l'utilisateur), Taema rappelle qu'il est recommandé de laisser la séquence d'autotests se réaliser complètement dans le cas où l'utilisation en urgence de la station n'est pas nécessaire.

Si toutefois, en cas d'oubli d'application de cette précaution d'extinction quotidienne ou pour toute autre raison, un défaut de communication entre la partie écran (commande) et le ventilateur apparaissait, il conviendrait alors de déclencher la séquence suivante:

1 - Arrêter l'appareil par le commutateur arrière
2 - Redémarrer l'appareil immédiatement par ce même commutateur
3 - Vérifier que la ventilation reprend en quelques secondes et que les réglages des différents paramètres redeviennent accessibles
4 - En cas d'échec de cette procédure, ventiler le patient sur circuit « Accessoire » en activant l'O2 direct sur circuit « Accessoire » (en amenant le **sélecteur O2 direct** en **position « Circuit Accessoire »** et en **ouvrant le robinet O2** au niveau souhaité comme indiqué au paragraphe 3.10 du manuel d'utilisation)



Identification des matériels *concernés* par l'information

- Désignation des produits : Systèmes d'anesthésie ***FELIX VISIO integra et O2C***
- Référence (s) Taema : VA 010000, VA 010500, VA010600, VA010900, VA 011000
- **N°** de série : Tous les FELIX en version logicielle V5.001 & V5.002
- Période de mise en service : Depuis l'origine

Décisions prises par Taema pour les matériels *concernés* par l'information.

- **Destinataires :** Clients concernés, Techniciens Taema, Commerciaux Hospitaliers France, Chef Produit, Chef Projet, Direction Qualité, Direction Commerciale, Direction Affaires Réglementaires, Responsables zone export, Responsables Relations Clients.

	rédigé par :	vérifié par :	approuvé par :
Nom Fonction	Aurélie WAMBERGUE Chef de Produit Anesthésie	Christian DAVIET Responsable Développement Gamme Anesthésie	Hervé NAILLON Directeur des Affaires Réglementaires
Signature			

TAEMA - SOCIETE ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € / RCS NANTERRE B 348 921 735
TAEMA EST UNE ACTIVITE D'AIR LIQUIDE Santé